

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. November 2003 (27.11.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/096920 A1

(51) Internationale Patentklassifikation: **A61B 19/00,**
5/103

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP03/01635

(22) Internationales Anmeldedatum:
18. Februar 2003 (18.02.2003)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 22 416.1 21. Mai 2002 (21.05.2002) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **PLUS ENDOPROTHETIK AG** [CH/CH]; Erlens-
strasse 4b, CH-6343 Rotkreuz (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **STIFTER, Jan**

[CH/CH]; Im First 9, CH-5424 Unterehrendingen (CH).
BROERS, Holger [DE/DE]; Landrideweg 3, 26670
Uplengen (DE).

(74) Anwälte: **POPP, Eugen** usw.; Meissner, Bolte & Partner,
Postfach 86 06 24, 81633 München (DE).

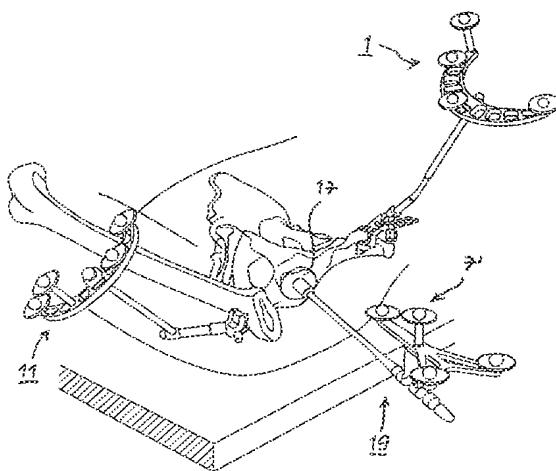
(81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ARRANGEMENT FOR DETERMINING FUNCTION-DETERMINED GEOMETRIC VARIABLES OF A JOINT OF
A VERTEBRATE

(54) Bezeichnung: ANORDNUNG ZUR ERMITTLUNG FUNKTIONSBESTIMMENDER GEOMETRISCHER GRÖSSEN EIN-
ES GELENKES EINES WIRBELTIERES



(57) Abstract: The invention relates to an arrangement for determining function-determined geometric variables of a joint of a ver-
tebrate, especially a hip or shoulder joint of human, in order to prepare the insertion of a joint replacement implant, especially a hip or
shoulder socket or a shaft implant belonging thereto, by means of an optical co-ordinate measuring method. Said method comprises
a stereocamera or camera arrangement for the spatial detection of optical transmitter signals; a mobile multipoint transmitter which
is embodied as a displaceable sensor for sensing bony references in the joint area in order to determine co-ordinates therefrom; at
least one skeletally secure multipoint transmitter which is used for rigid attachment, especially for screwing or clamping (in a section
arranged at a sufficient distance from the joint) an extremity protruding from the joint, especially close to the proximal end of a femur
or a humerus.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,
PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.*

Veröffentlicht:

----- mit internationalem Recherchenbericht

(57) Zusammenfassung: Anordnung zur Ermittlung funktionsbestimmender geometrischer Größen eines Gelenkes eines Wirbeltiers, insbesondere eines Hüft- oder Schultergelenkes eines Menschen, zur Vorbereitung des Einsetzens eines Gelenkersatzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantats, mittels eines optischen Koordinatenmessverfahrens, mit einer Stereokamera oder -kameraanordnung zur räumlichen Erfassung optischer Gebersignale, einem mobilen Mehrpunktgeber, der als beweglicher Taster zum Antasten knöcherner Referenzen im Gelenkbereich zur Bestimmung von deren Koordinaten ausgebildet ist, mindestens einem skelettfesten Mehrpunktgeber, der zur starren Befestigung, insbesondere zum Anschrauben oder Anklemmen, (in einem vom Gelenk hinreichend beabstandeten Abschnitt an) einer vom dem Gelenk ausgehenden Extremität, insbesondere nahe dem proximalen Ende eines Femurs oder eines Humerus, ausgebildet ist.

Anordnung zur Ermittlung funktionsbestimmender geometrischer Größen
eines Gelenkes eines Wirbeltiers

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zur Ermittlung von funktionsbestimmenden geometrischer Größen eines Gelenkes eines Wirbeltiers sowie auch ein entsprechende Verfahren. .

Chirurgische Eingriffe zur Ersetzung von Gelenken oder Gelenkbestandteilen beim Menschen sind seit langem bekannt und gehören in den Industrieländern zum klinischen Alltag. Es gibt auch seit Jahrzehnten eine intensive Entwicklungsarbeit zur Bereitstellung und fortlaufenden Verbesserung entsprechender Implantate, insbesondere von Hüftgelenksimplantaten, zunehmend aber auch von Knie-, Schulter- und Ellenbogengelenkimplantaten sowie auch von Wirbelkörperersatzimplantaten. Parallel zu diesen Entwicklungen, die inzwischen zu einer fast unübersehbaren Vielfalt von derartigen Implantatkonstruktionen geführt haben, werden auch geeignete Operationstechniken und -hilfsmittel bereitgestellt und fortentwickelt, insbesondere auch auf die jeweiligen Implantatkonstruktionen angepasste Werkzeuge zum Einsetzen derselben.

Es versteht sich auch, dass Gelenkersatzoperationen die Gewinnung geeigneter Abbildungen des jeweiligen Gelenkbereiches vorangeht, auf deren Grundlage der Operateur ein geeignetes Implantat und seine Operationstechnik festlegt. Wurden hierzu früher zumeist Röntgenaufnahmen verwendet, sind in den letzten Jahren auch Computertomogramme zum Handwerkszeug des Operateurs geworden. Dessen ungeachtet ist der dauerhafte Erfolg von Gelenkersatzimplantationen auch heute noch eng mit der Erfahrung des Operateurs korreliert, was zu einem beträchtlichen Teil auf die nicht zu unterschätzenden Schwierigkeiten der adäquaten intraoperativen Nutzung bildlicher Darstellungen zur optimalen Ausrichtung der Teile des Gelenkimplantates in Bezug auf die effektiven Gelenkzentren und Belastungsachsen des einzelnen Patienten zurückzuführen ist.

- 2 -

Es hat daher in den letzten Jahren verstärkt Bemühungen zur Bereitstellung entsprechender Positionierungs-Hilfsmittel und -Verfahren für den Operateur gegeben, die im wesentlichen aus Entwicklungen auf dem Gebiet der Roboter- und Handhabungstechnik abgeleitet sind.

Die EP 0 553 266 B1 oder US 5,198,877 beschreiben ein Verfahren und ein Gerät zur kontaktlosen dreidimensionalen Gestaltdetektierung, das Anregungen zur Entwicklung medizinischer „Navigations“systeme und -verfahren gegeben hat; vgl. auch die ausführlichen Literaturhinweise in diesen Druckschriften.

Aus der US 5,871,018 und der US 5,682,886 sind Verfahren zur Ermittlung der Belastungsachse des Femurs bekannt. Gemäß diesen Verfahren werden in einem ersten Schritt die Koordinaten des Femurs beispielsweise durch eine Computertomographienaufnahme ermittelt und in einem Computer abgespeichert. Mit Hilfe der abgespeicherten Daten wird dann ein dreidimensionales Computermodell des Femurs erstellt, und anhand dieses Modells werden die optimalen Koordinaten für das Ansetzen einer Lehre an den Knochen sowie einer anschließend einzusetzenden Knieprothese berechnet. Grundlage hierfür ist die Berechnung der Belastungsachse des Femurs.

Nach einer derartigen Simulation wird der Femur des Patienten fixiert, und mit einer Registrierungseinrichtung werden einzelne Punkte an der Femuroberfläche abgetastet, um die Orientierung des Femurs für die durchzuführende Operation festzustellen. Dieses Abtasten des Knochens erfordert, dass entweder große Teile längs des Femurs möglichst bis zum Hüftgelenk hin offengelegt sein müssen, um deren Oberfläche mit der Registrierungseinrichtung abtasten zu können, oder eine Art Nadel zum Durchstechen der Haut bis auf den Knochen als Abtastinstrument benutzt wird. Da jedoch jeder operative Eingriff für den Patienten ein Risiko darstellt und Nadelstiche Blutergüsse und ein zusätzliches Infektionsrisiko in den Knochenpartien verursachen, ist es nicht wünschenswert, einen zusätzlichen operativen Eingriff im Bereich der Hüfte vorzunehmen oder Nadeleinstiche entlang des Femurs durchzuführen, um den Ort des Rotationszentrums festzu-

- 3 -

stellen. Des weiteren ist eine strenge Fixierung des Femurs auf einem Messtisch der Registrierungseinrichtung notwendig, da ansonsten Verschiebungen der Hüftpfanne während der Antastprozedur auftreten und die Schnittlehre nach erfolgter Registrierung der Femurkoordinaten falsch angesetzt werden würde.

5

Die FR 2 785 517 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Detektieren des Rotationszentrums des Femurkopfes in der Hüftpfanne. Hierfür wird der Femur mit seinem Femurkopf in der Hüftpfanne bewegt, und die in verschiedenen Stellungen des Femurs aufgenommenen Messpunktkoordinaten werden abgespeichert. Sobald eine Verschiebung des Rotationszentrums des Femurs auftritt, wird ein entsprechender Gegendruck auf den Femurkopf ausgeübt, der bei der Bestimmung eines Punktes, der in Beziehung mit der Anordnung des Femurs steht, mit berücksichtigt wird.

10

15

In der DE 197 09 960 A1 werden ein Verfahren und eine Vorrichtung zur präoperativen Bestimmung der Positionsdaten von Endoprothesenteilen eines mittleren Gelenkes relativ zu den das mittlere Gelenk ausbildenden Knochen beschrieben. Hierbei wird vorgeschlagen, dass man durch Bewegung der Knochen um jeweils ein äußeres Gelenk, das sich an dem dem mittleren Gelenk abgewandten Ende des jeweiligen Knochens befindet, jeweils einen äußeren Gelenkpunkt bestimmt, dass man im Bereich des besagten mittleren Gelenkes für jeden der beiden Knochen ebenfalls einen Gelenkpunkt bestimmt, dass man durch geradlinige Verbindung der beiden so gefundenen Gelenkpunkte für jeden der beiden Knochen eine für diesen charakteristische Richtung bestimmt und schließlich die Orientierung der Endoprothesenteile relativ zu dieser charakteristischen Richtung bestimmt.

20

25

Ähnliche medizinische „Navigations“verfahren werden in der WO 95/00075 und der WO 99/23956 beschrieben, wobei Bilderfassungssysteme der oben erwähnten Art zur Positionserfassung von Referenzen an den zum jeweiligen Gelenk benachbarten Knochen eingesetzt werden und aus der mit ihrer Hilfe gewonnenen virtuellen Repräsentation des Knochens bzw. Gelenkes charakteristische Punkte bzw. Achsen abgeleitet werden können.

30

- 4 -

Ein hinsichtlich der Zuverlässigkeit und insbesondere der Unabhängigkeit von intraoperativen Bewegungen des Patienten verbessertes und für den unmittelbaren Einsatz während der Operation, insbesondere der Implantation eines künstlichen Kniegelenkes, vorgesehenes System dieser Art ist Gegenstand der auf die
5 Anmelderin zurückgehenden WO 02/17798 A1.

Der Erfindung liegt, ausgehend vom Stand der Technik, die Aufgabe der Bereitstellung einer für den Operateur schnell und einfach sowie mit sehr geringem Fehlerrisiko bedienbaren Anordnung dieser Art zugrunde, die die Erzielung deutlich verbesserter Operationsergebnisse speziell für Hüft- und Schultergelenkimplantate ermöglicht.
10

Diese Aufgabe wird vorrichtungsseitig durch eine Anordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und in ihren Verfahrensaspekten durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 11 gelöst. Zweckmäßige Ausgestaltungen des Erfindungsgedankens sind Gegenstand der Unteransprüche. Deren Gegenstände liegen – in beliebiger Kombination miteinander – auch in modifizierten Ausführungen im Bereich der vorliegenden Erfindung.
15

Ein wesentlicher Gedanke der Erfindung besteht darin, die vorgeschlagene Anordnung zur Ermittlung funktionsbestimmender geometrischer Größen eines Gelenkes in Vorbereitung einer Gelenkersatzimplantation mit einer Stereokamera oder –kameraanordnung und zwei verschiedenen Arten von Signalgebern für diese auszuführen. Es handelt sich hierbei um (mindestens) einen ersten („mobilen“) Mehrpunktgeber, der als beweglicher Taster zum Antasten knöcherner Referenzen im Gelenkbereich zur Bestimmung von deren Koordinaten ausgebildet ist, und einen zweiten („skelettfesten“) Mehrpunktgeber, der zur starren Befestigung, insbesondere zum Anschrauben oder Anklemmen, in einem vom Gelenk hinreichend beanstandeten Abschnitt einer vom dem Gelenk ausgehenden Extremität, insbesondere nahe dem proximalen oder distalen Ende eines Femurs oder
20
25
30 eines Humerus, ausgebildet ist.

- 5 -

Weiterhin schließt die Erfindung den Gedanken des Vorsehens einer interaktiven Ablaufsteuerung zur Steuerung der sequentiellen Registrierung und Abspeicherung von in einer ersten Mehrzahl von Tasterpositionen des ersten Mehrpunktgebers und einer zweiten Mehrzahl von Drehstellungen der Extremität erfassten Messpunktkoordinatenmengen und deren anschließenden Verarbeitung nach einem vorbestimmten Verarbeitungsablauf ein.

Schließlich gehört zur Erfindung der Gedanke des Vorsehens einer geeignet ausgebildeten Auswertungseinheit zur Auswertung der durch die Mehrpunktgeber gelieferten und die Kameraanordnung erfassten Messpunktkoordinatenmenge zwecks Bestimmung der geometrischen Größen. Diese Auswertungseinheit umfasst die Mittel zur Bestimmung der transversalen, vertikalen und sagittalen Körperebenen und -achsen sowie Mittel zur Ausführung eines iterativen Verfahrens, insbesondere einer Ausgleichsrechnung nach der Methode der kleinsten Quadrate, zur Bestimmung der Koordinaten des Rotationszentrum des Gelenkes.

Letztlich gehört zur erfindungsgemäßen Anordnung eine mit der Ablaufsteuerung sowie der Auswertungseinheit verbundene Ausgabeeinheit zur Ausgabe von Handlungsaufforderungen an einen Operateur gemäß dem vorbestimmten Verfahrensablauf und in Abhängigkeit von den Ergebnissen der Bestimmung der geometrischen Größen sowie zur Anzeige der Auswertungsergebnisse.

Zweckmäßigerweise ist die erwähnte Ausgabeeinheit zur Anzeige der Auswertungsergebnisse in grafischer Darstellung, insbesondere in einer synoptischen bildlichen Darstellung mit einem durch ein bildgebendes Untersuchungsverfahren gewonnenen zwei- oder dreidimensionalen Abbild des Gelenkbereiches, ausgebildet. Dem Operateur wird hierdurch – unabhängig von einer im System vorteilhafter Weise implementierten interaktiven Benutzerführung und automatischen Steuerungsfunktionen – eine gute Möglichkeit zur Gewinnung eines visuellen Eindrucks von den geometrischen Verhältnissen im Gelenkbereich und gegebenenfalls der Lage eines Werkzeugs oder des Implantates relativ zu diesem gegeben.

- 6 -

Speziell für eine Pfannenimplantation (im Hüft- wie Schulterbereich) wird noch ein weiterer skelettfester Mehrpunktgeber eingesetzt, welcher an einem knöchernen Bereich auf der Pfannenseite des Gelenkes (auf etwa am Beckenkamm) fest angebracht wird und dessen Positionssignale in Verbindung mit denen des mobilen Tasters zur pfannenseitigen Positionsbestimmung dienen.

Wesentlich für einen breiten praktischen Einsatz der vorgeschlagen Anordnung ist eine mit der Ablaufsteuerung und der Auswertungseinheit verbundene Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Lagebeziehungsvektoren zwischen definierten realen oder virtuellen Punkten des Gelenkbereiches und/oder von Lagebeziehungsvektoren zwischen solchen Punkten innerhalb des Gelenkbereiches oder von diesen zu gelenkfunktionsrelevanten Punkten an der Extremität außerhalb des Gelenkbereiches und/oder von Implantatparametern einer vorbestimmten Menge von einsetzbaren Gelenkersatzimplantaten oder zur Vorgabe möglicher Implantatpositionen und -ausrichtungen. Es handelt sich hierbei entweder um eine als Benutzerschnittstelle zur Tastatur- oder Spracheingabe von Daten durch den Operateur oder eine zur Übernahme von Daten aus einem auf einem bildgebenden Untersuchungsverfahren beruhenden Auswertungsprogramm oder einer diese Funktionen miteinander kombinierende Schnittstelle.

Zweckmäßigerweise gehört zur Anordnung mindestens eine verstellbare Klemmvorrichtung als Adapter zur Fixierung des skelettfesten Mehrpunktgebers an der Extremität oder der Mehrpunktgeber an Extremität und Gelenk, oder eine adäquate Befestigungsvorrichtung auf der Basis von in Knochen verankerten Schrauben oder Nägeln.

Weiterhin ist der mobile Mehrpunktgeber zum äußeren Antasten von knöchernen Referenzen an der von dem zu ersetzenden Gelenk und wahlweise dem zweiten Hüft- oder Schultergelenk ausgehenden zweiten Extremität ausgebildet oder hierzu ein weiterer, als beweglicher Taster ausgebildeter Mehrpunktgeber zum Antasten derartiger Referenzen vorgesehen. Dann ist die Auswertungseinheit zur Auswertung der Messpunktkoordinaten dieser knöchernen Referenzen zur Be-

- 7 -

stimmung mindestens einer der geometrischen Größen, insbesondere der Länge der Extremität, ausgebildet.

5 Sinnvoll ist überdies eine Ergänzung der Anordnung durch einen dritten (skelett-festen) Mehrpunktgeber zur im wesentlichen starren Befestigung, insbesondere mittels einer verstellbaren Manschette, an einer zweiten Extremität, die von einem nicht zu operierenden zweiten Hüft- oder Schultergelenk ausgeht. Hierbei ermöglicht dann die Auswertungseinheit die Bestimmung von geometrischen Größen des zweiten Hüft- bzw. Schultergelenkes als Referenz für die geometri-
10 schen Größen des ersten Gelenkes ausgebildet.

Eine integrierte Gesamtanordnung der erfindungsgemäßen Art umfasst bevorzugt auch ein Resektionsinstrument, insbesondere einen Fräser oder eine Raspel, zur Ausformung des Implantationsbereiches und/oder ein navigierbares Setzinstrument, insbesondere Schraubwerkzeug, zur Montage des Gelenkersatzimplantates.
15 In Zuordnung zu einem von diesen oder zu beiden Werkzeugen ist ein weiterer Mehrpunktgeber vorgesehen oder es wird der o.a. mobile Mehrpunktgeber hiermit eingesetzt. Dieser ist mit dem jeweiligen Werkzeug starr zu einer geometrisch kalibrierten, navigierbaren Werkzeug-Geber-Einheit verbindbar, derart,
20 dass aus den Gebersignalen dieser Einheit Positionskoordinaten eines Wirkabschnitts des Instruments, und hieraus wahlweise Positionskoordinaten eines mit dem Resektionsinstrument geschaffenen Resektionsabschnittes bzw. des Implantates bestimmbar sind. Hierbei ist die Eingabeschnittstelle speziell zur Eingabe von Instrumentparametern des Resektionsinstrumentes und/oder von Werkzeugparametern des Setzinstruments ausgebildet.
25

In einer weiteren sinnvollen Fortbildung des Erfindungsgedankens umfasst die Anordnung eine Sonde, insbesondere Markkanalahle, zur Sondierung eines Markkanals der von dem Gelenk ausgehenden Extremität, die mit einem Mehrpunkt-
30 geber starr zu einer geometrisch kalibrierten, navigierbaren Sonden-Geber-Einheit verbindbar ist, derart, dass aus den Geber-Signalen dieser Einheit ein Richtungsvektor des Markkanals bestimmbar ist. Es versteht sich, dass hier die Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Sondenparametern geeignet sein muss.

Der oder die Mehrpunktgeber ist/sind vorzugsweise als passiver Vierpunktgeber mit vier Kugelreflektorabschnitten ausgebildet. Der Stereokamera bzw. Kameraanordnung ist hierbei eine Beleuchtungseinrichtung zugeordnet, mit der der oder die Mehrpunktgeber angeleuchtet werden, so dass definierte Reflexe zur „Abbildung“ des jeweiligen Mehrpunktgebers zur Verfügung stehen. Zur Vermeidung von den Operateur störenden Lichtreflexen arbeitet die Beleuchtungseinrichtung bevorzugt im Infrarotbereich.

Eine den Operateur besonders weitgehend unterstützende Ausführung der vorgeschlagenen Anordnung umfasst eine mit der Auswertungseinheit und der Matching-Verarbeitungseinheit verbundene Steuersignal-Erzeugungseinheit. Diese ist die zu einem Vergleich eines Satzes von über die Eingabeschnittstelle eingegebenen und an die Realpositionskoordinaten des Gelenk- bzw. Wirbelbereiches angepassten Implantatpositionsdaten bzw. -Ausrichtungsdaten mit aktuell erfassten Realpositionskoordinaten des Wirkabschnitts des Resektions- oder Setzinstruments und zur Bestimmung einer Abweichung zwischen Soll- und Ist-Positionskoordinaten und zur Ausgabe von Abweichungsdaten oder eines aus der Abweichung abgeleiteten Steuerbefehls, insbesondere per Text- oder Sprachausgabe und/oder in einer synoptischen Darstellung mit dem Abbild, ausgebildet.

Was die Verfahrensaspekte der Erfindung angeht, so besteht eine weitgehende Korrespondenz zu den oben angesprochenen Vorrichtungsaspekten, auf die hiermit ausdrücklich hingewiesen wird.

Vorteile und Zweckmäßigkeiten ergeben sich im übrigen aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels – einer Anordnung in Verbindung mit einem Verfahren zur Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes – in Verbindung mit den Figuren. Von diesen zeigen:

Fig. 1 einen Beckenkamm-Lokator mit zugehöriger Klammer (Adapter), aufgeklemmt auf einen Beckenkamm, in perspektivischer Darstellung,

- Fig. 2 zusätzlich einen Handtaster zum Antasten der Tischoberfläche zwecks Bestimmung der Tischebene sowie knöcherner Referenzen am Beckenkamm (über der Haut), in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 3 zusätzlich zum Beckenkamm-Lokator eine perspektivische Darstellung eines Femur-Lokators mit zugehöriger Klammer zur Fixierung im proximalen Bereich eines Femurs,
- Fig. 4 eine Kugeladapter-Handtaster-Kombination zur Bestimmung des Zentrums des Acetabulums in perspektivischer Darstellung,
- Fig. 5 eine perspektivische Darstellung einer Fräser-Lokator-Kombination zum Fräsen des Sitzes für eine Hüftpfanne,
- Fig. 6 eine schematische Ausschnittdarstellung eines Schirmbildes eines PC-Monitors zur visuellen Darstellung der Aussichten des Fräasers bezüglich des Beckens,
- Fig. 7 eine perspektivische Darstellung einer Setzinstrument-Lokator-Kombination zum Eindrehen einer künstlichen Hüftpfanne in den vorbereiteten Sitz und
- Fig. 8 eine perspektivische Darstellung einer Markkanalahlen-Lokator-Kombination zur Bestimmung des Verlaufes des Markkanals in einem Femur.

Die nachfolgende Darstellung wird primär anhand eines Vorgehens zur Bestimmung der relevanten geometrischen Größen sowie zur Implantation einer Hüftpfanne gegeben, ergänzend wird aber auch auf die – hiervon relativ unabhängige – Bestimmung der relevanten geometrischen Größen und die Ausführung der Implantation eines Schaftteiles als zweiter Komponente eines künstlichen Hüftgelenkes hingewiesen.

Der Operateur hat in der Planung einer Hüftgelenkimplantation für die Pfanne folgende Werte zu bestimmen:

- 5 1. Größe der künstlichen Pfanne
2. Inklinationswinkel und Antetorsionswinkel

Die beiden Winkel der Ausrichtung der Pfannenachse relativ zu den Körper-
ebenen werden hier vom Operateur nach medizinischen Gesichtspunkten im
Röntgenbild gewählt. Diese Winkel können ebenfalls vom Operateur intraope-
10 rativ verändert werden.

3. Winkel in der sagittalen Körperebene zwischen vertikaler Achse und der Rich-
tung vom Beckenkamm zur Symphyse.

Durch die Bestimmung dieses Winkels wird eine intraoperative Bestimmung
der Körperachsen und damit des Planungskoordinatensystems ermöglicht.

15 Es wird angenommen, dass der Patient sich zu Beginn der Operation in Rücken-
lage befindet; der Arzt hat ein Röntgenbild zur Verfügung, welches hinreichend
die anatomische Gesamtkonstellation sowie die Knochenbeschaffenheit erkennen
lässt. Er gewinnt daraus erste Vorstellungen hinsichtlich der einzusetzenden
20 Implantatgröße und der zu bevorzugenden Grobausrichtung des Implantates. Es
wird eine Inzision 3 - 5 cm dorsal der Spina Iliaca Superior Anterior mit einer
Länge von 4 cm vorgenommen, der Beckenkamm freigelegt und das Gewebe mit
dem Raspatorium freigelegt.

25 Fig. 1 zeigt einen Beckenkamm-Lokator 1 mit zugehöriger Befestigungsklammer
3, der im freigelegten Bereich des Beckenkammes angebracht wird. Die Befesti-
gungsklammer 3 umfasst ein mediales Klammerteil 3.1 und ein laterales Klamm-
merteil 3.2, die über eine Inbusschraube 5 miteinander verschraubt werden, bis
die Befestigungsklammer fest am Beckenkamm sitzt. Der eigentliche Becken-
30 kamm-Lokator 1 hat einen sichelförmig geschwungenen Grundkörper 1.1 mit ei-
ner Steckhülse 1.2 zum Aufstecken auf die Befestigungsklammer 3 sowie einem
4-Punkt-Lokatorfeld 1.3 aus vier IR-reflektierenden Kugeln, die jeweils partiell
von einem (nicht gesondert bezeichneten) kugelabschnittförmigen Diffusor zur

Vermeidung von Störstrahlungseinflüssen umgeben sind. Es handelt sich hierbei um sogenannte passive Targets oder Adapter, die als solche bekannt sind und deren Wirkungsweise in Verbindung mit einer – ebenfalls bekannten – Stereokameraanordnung eines sogenannten Navigationssystems daher hier nicht weiter beschrieben wird. Nach dem Aufstecken wird der Lokator 1 gegenüber der Befestigungsklammer 3 derart gedreht, dass das Lokatorfeld zur Kamera geeignet ausgerichtet ist, ohne dass eine der reflektierenden Kugeln durch eine andere abgeschirmt ist. Anschließend wird durch Verschrauben des Lokators mit der Befestigungsklammer eine starre Verbindung zwischen beiden hergestellt.

Statt am Beckenkamm kann der oben als Beckenkamm-Lokator bezeichnete Mehrpunktgeber 1 auch am Pfannendach des Beckens befestigt werden. Dies hat den Vorteil, dass die oben erwähnte (zusätzliche) Inzision im Bereich des Beckenkammes überflüssig wird, jedoch ist die Befestigung des Mehrpunktgebers – der dann als „OP-Feld-Lokator“ bezeichnet wird – bei geschwächter Knochenstruktur weniger stabil.

Fig. 2 zeigt neben dem oben beschriebenen skelettfesten Lokator 1 einen Handtaster 7 mit einem stabförmigen, sich zu einem Ende hin verjüngenden Tasterteil 9, von dem ein Halter 9.1 senkrecht absteht, einem annähernd Y-förmigen Taster-Grundkörper 7.1 und einem 4-Punkt-Lokatorfeld 7.2, ähnlich dem Aufbau des oben beschriebenen Beckenkamm-Lokators. Ähnlich sind auch die Lokatoren der weiter unten beschriebenen Anordnungs-komponenten aufgebaut, so dass für diese die entsprechende Benennung der Teile bzw. Abschnitte und Beschreibung derselben fortgelassen wird.

Mit dem Handtaster 7 werden zu Beginn des Navigations-Ablaufes verschiedene Punkte der Ebene des OP-Tisches, auf dem der Patient liegt, angetastet, um eine Bestimmung der Lage der Tischebene im Raum zu ermöglichen. Diese wird zwar für die eigentliche Bestimmung der Patientenlagen nicht benötigt, kann aber für Plausibilitätsbetrachtungen (beispielsweise hinsichtlich der Bedeutung einer Beckenneigung des Patienten gegenüber der Tischebene etc.) herangezogen wer-

den. Für die eigentliche Navigation wird üblicherweise angenommen, dass die Patienten-Frontalebene parallel zur Tischebene liegt.

Anschließend werden mit dem Handtaster 7 über der Haut charakteristische knöcherne Referenzen im Beckenbereich angetastet. Zunächst werden der linke und der rechte Beckenkamm sowie die Mitte der Symphyse angetastet. Durch diese drei angetasteten Punkte und den in der Planung ermittelten Kamm-Symphysen-Winkel können die Körperachsen eindeutig festgelegt werden. Die Richtung vom linken zum rechten Beckenkamm stellt die transversale Körperachse dar. Die Richtung von der Mitte der Beckenkammpunkte zur Symphyse wird um den Kamm-Symphysen-Winkel um die transversale Achse gedreht und stellt damit die vertikale Körperachse dar (orthogonal zur transversalen Achse). Die sagittale Körperachse ergibt sich aus den beiden erstgenannten Achsen als Orthogonale.

Fig. 3 zeigt zusätzlich zum Beckenkamm-Lokator 1 einen Femur-Lokator 11 mit zugehörigem Adapter (Femurklammer) 13 zur Befestigung nahe dem proximalen Ende des Femurs. Die Femurklammer 13 hat einen zweiteiligen Grundkörper aus einem in der Draufsicht gabelförmigen und in der Seitenansicht annähernd L-förmigen ersten Grundteil 13.1, von dem zwei Zapfen 13.2 zum Aufstecken des Lokators abstehen, und einem mit dem ersten Grundteil 13.1 verrastbaren, in der Seitenansicht annähernd L-förmigen zweiten Grundteil. Der Aufbau des Femur-Lokators 11 selbst entspricht – abgesehen von einem abgewinkelten Lokatorstab – im wesentlichen dem des Beckenkamm-Lokators.

Er wird über eine Steckhülse 15.1 am freien Ende eines Lokatorstabes 15 auf einen der beiden Zapfen 13.2 der Femurklammer 13 aufgesteckt.

Dann wird die Femurklammer 13 mit dem angesetzten Lokatorstab 15 auf der lateralen Femurseite etwa auf Höhe Trochanter Minor oder zwischen Trochanter Minor und Trochanter Major befestigt, indem die dort liegenden Muskelgruppen beiseite geschoben werden und die Klammer eingeschoben wird. Die Drehstellung ist so zu wählen, dass der Lokatorstab lateral aus dem OP-Feld, möglichst in Richtung der Kamera, ragt. Dann wird die Klammer mit mittlerem Drehmoment

- 13 -

festgezogen, dass eigentliche (hier nicht gesondert bezeichnete) Lokatorfeld aufgesteckt und nach der Kamera ausgerichtet und schließlich der Femur-Lokator festgeschraubt.

5 Danach wird das kinematische Rotationszentrum der Hüfte sowohl im hüftfesten als auch im femurfesten Koordinatensystem durch mehrere relative Messungen des Femur-Lokators im hüftfesten Koordinatensystem bei unterschiedlichen Bein-

10 stellungen bestimmt. Die Transformation aller Messwerte kann somit vom hüftfesten Koordinatensystem in das Koordinatensystem der Körperachsen erfolgen. Hiermit können dann alle kalibrierten Werkzeuge zum Körperachsenkoordinaten-

15 system ausgerichtet werden; siehe dazu weiter unten. Mit dem Rotationszentrum als Ursprung kann das Implantat an seinem kinematischen Ursprung eingesetzt werden. Sollten Korrekturen erforderlich sein, können Verschiebungen und Winkelveränderungen der Planung intraoperativ ausgeführt werden.

20 Nachdem der Operateur die Positionserfassungen in den verschiedenen Beinstellungen im "Dialog" mit der interaktiven Benutzerführung vorgenommen hat (wobei wieder eine Fehlerkorrektur aufgrund von Plausibilitätsberechnungen vorgesehen ist), wird der Femur-Lokator von der Klammer 13 abgenommen und der

25 Femurkopf reseziert. Der Durchmesser des resezierten Kopfes wird gemessen und auf Grundlage des Messergebnisses eine geeignete Halbkugel für den nächsten Schritt, nämlich die Bestimmung des Zentrums des Acetabulums bzw. geometrischen Rotationszentrums der Hüfte, ausgewählt.

30 Wie Fig. 4 zeigt, wird die ausgewählte Halbkugel 17 mit einem Handtaster 7' der in Fig. 2 gezeigten und weiter oben beschriebenen Art zu einer Kugeladapter-Handtaster-Kombination 19 zusammengestellt. Durch Einsteuern dieses Lokators in den Pfannenbereich wird (üblicherweise unter Voraussetzung eines bestimmten Anteversionswinkels, z.B. 12°) zum einen die Gültigkeit des mittels des Femur-Lokators bestimmten (kinematischen) Rotationszentrums aus geometrischer Sicht überprüft, und zum anderen erlauben die Ergebnisse eine "Gegenprobe" zu der Implantations-Planungswerte unter geometrischen Gesichtspunkten. Außerdem lassen sich durch Bewegen der Halbkugel 17 im Pfannenbereich Hinweise

- 14 -

auf mögliche mechanische Kollisionen gewinnen. Die Konstruktion der Halbschale und deren Adaption zum Handtaster realisiert die Antastspitze immer im Kugel-Zentrum der Antasthalbkugel.

5 Anschließend erfolgt im Rahmen des gespeicherten Auswertungsprogramms mit interaktiver Benutzerführung die endgültige Planung der Implantation, von der Bestimmung der einzusetzenden Implantatgröße bis hin zu Verschiebungswerten und Winkelgrößen. Das System errechnet auf dieser Grundlage sowie anhand von vorab eingegebenen spezifischen Instrumentdaten Sollpositionen für die einzu-

10 setzenden Resektions- bzw. Setzinstrumente oder, genauer gesagt, für deren Wirkabschnitte.

Fig. 5 zeigt neben Beckenkamm- und Femur-Lokator 1, 11 eine Fräser-Lokator-Kombination 21 mit einer Fräswelle 23, einem Fräswellenadapter 25 und einem

15 Lokator 27, dessen Aufbau im wesentlichen denjenigen des Femur-Lokators 11 nach Fig. 3 entspricht. Dieses Instrument wird in der in der Figur ebenfalls gezeigten Weise in einem Pfannenbereich ausgerichtet, wobei die Lage und Ausrichtung aufgrund der Positionssignale aus dem Lokatorfeld erfasst und auf Schirmbildern in der in Fig. 6 gezeigten Weise visuell verdeutlicht wird. Eine ent-

20 sprechend den Planungsdaten korrekte Lage des Fräasers wird durch einen um die Fräswelle sich erstreckenden Ring in der Displaydarstellung sowie durch akustische Signale angezeigt.

Sobald ein Pfannensitz gemäß den Planungsdaten hergestellt ist, wird die Fräser-Lokator-Kombination in eine Setzinstrument-Lokator-Kombination 29 umgebaut,

25 wie sie in Fig 7 gezeigt ist. Hierbei wird wiederum der Lokator 27 eingesetzt, und zwar jetzt in Verbindung mit einem Setzinstrumentenschaft 31 und einem Schaftadapter 33. Mit diesem Instrument wird in einer zur Handhabung der Fräser-Lokator-Kombination weitgehend analogen und ebenso auf dem PC-Schirm-

30 bild dargestellten Art und Weise eine Hüftpfanne 35 gesetzt. Deren endgültige Position wird durch den Operateur noch in das System eingegeben.

- 15 -

Anschließend erfolgen die Schaftpräparation und -implantation (zunächst eines Testschaftes), und zwar entweder auf konventionelle oder ebenfalls durch das Navigationssystem gestützte Weise. Höhe und Anteversion des Schaftes sind dabei anhand der Planungsdaten fest eingestellt; lediglich die Kugelhalblänge ist noch frei wählbar. Dann wird das Gelenk mit dem Testschaft zusammengebaut und Stabilität sowie etwaige Kollisionen beim Bewegen des Schaftes in der Pfanne geprüft. Zudem erfolgt eine Grob-Prüfung der Beinlänge durch Vergleich der Lage der Knöchel des operierten des gesunden Beines. Falls Probleme bei der Gelenkstabilität auftreten, wird versucht, diese durch Wahl einer bestimmten Kugel oder eines Schaftes anderer Größe aus einem bereitstehenden Sortiment zu lösen.

Optional können in dieser Phase auch Messungen am anderen Bein unter Einsatz des Navigationssystem erfolgen, deren Ergebnisse im Sinne von Symmetriebetrachtungen zu einer Feinjustierung des Implantats herangezogen werden können. Es versteht sich, dass bei derartigen Messungen anstelle des oben beschriebenen Femur-Lokators ein zur äußeren Anbringung über der Haut modifizierter Femur-Lokator eingesetzt wird.

Ein wesentlicher Vorteil des vorgeschlagenen Systems besteht darin, dass unter Nutzung von Navigationsdaten auch ein Vorher-Nacher-Vergleich der Beinlängen (an der kranken Hüfte vor der Operation und während des oben erwähnten Überprüfungsschrittes in der Schlussphase der Operation) möglich ist. Hierzu wird der Femur-Lokator erneut auf dem am Femur verbliebenen Halter positioniert und fixiert und die Position bei gestrecktem, parallel zur Körperlängsachse ausgerichtetem Bein erfasst. Die gewonnenen Positionsdaten geben Hinweise auf eine etwaige Beinverlängerung bzw. Beinverkürzung sowie auch auf die sogenannte Lateralisierung bzw. Medialisierung, d.h. die „seitliche“ Position des Femurs. Bei Hinweisen auf eine zu starke Medialisierung (Nach-Innen-Verschiebung) kann gegebenenfalls gegenüber dem Testschaft ein anderer Schaft in Verbindung mit einer anderen Kugel eingesetzt werden; in jedem Falle geben die Messwerte dem Arzt aber Hinweise, die bei der weiteren Versorgung des Patienten zu berücksichtigen sind.

Die nachfolgenden Anmerkungen beziehen sich auf eine Nutzung des beschriebenen Systems bei der Schaftpräparation und Implantation.

5 Für die Platzierung des Schaftes einer Hüftprothese ist die Herstellung eines geplanten Antetorsionswinkel des Femurhalses und die Winkelherstellung der ursprünglichen Beinlänge gefordert. Die Achsen-Ausrichtung des Schaftes richtet sich weitestgehend nach der Lage des Markkanals im Femur. Dies hat zur Folge, dass erst hieraus die eigentliche Schaftgröße bzw. dessen Offsets berechnet
10 werden können.

Mit Hilfe einer kalibrierten Ahle wird der Markkanal des Femurs bestimmt. Eine weitere wichtige Information für die Platzierung des Schaftes ist die Bestimmung des Rotationszentrums; siehe dazu weiter oben.

15 Fig. 8 zeigt eine hierzu einsetzbare weitere Komponente der vorgeschlagenen Anordnung, nämlich eine Markkanalahlen-Lokator-Kombination 37 mit einer Markkanalahle 39, einem Ahlenadapter 41 und (wiederum) einem Lokator 27, ähnlich der bereits in Fig. 3 gezeigten Lokatorausrüstung. Zum Einsetzen dieses
20 Navigationsinstrumentes wird das proximale Femurende mit einem Kastenmeißel oder einer Stichsäge in der Nähe des Trochanter Major eröffnet und die Markkanalahle 39 dort von proximal eingeführt.

Präoperativ werden Inklinationswinkel und Antetorsionswinkel des Femurkopfes
25 im Röntgenbild bestimmt und intraoperativ eingegeben. Zusätzlich ist die intraoperative Bestimmung des Antetorsionswinkel durch Messung von Landmarks am Kniegelenk und an dem oberen Sprunggelenk möglich, womit intraoperativ die Körperebenen bekannt sind. Die tatsächlichen Implantationswinkel und -positionen der Pfannennavigation können bei der Schaftimplantation mitberücksichtigt werden. Die letzte räumliche Position der Pfanne kann als relative Korrektur
30 des Schaftes angebracht werden. Durch dieses Vorgehen ist eine optimale Implantation sichergestellt.

- 17 -

Die Präparation des Femurs zum Einsetzen des Schaftes erfolgt dann – analog zur Präparation des Pfannensitzes mit einem navigierten Fräser – mit einer navigierten Schaftraspel, d.h. einer Schaftraspel-Lokator-Kombination, welche der in Fig. 8 gezeigten Kombination sehr ähnlich ist und daher hier weder gezeigt noch genauer beschrieben wird. Nach der Präparation wird wiederum ein Testschaft eingesetzt und es werden die oben im Zusammenhang mit der pfannenseitigen Navigation beschriebenen Überprüfungen ausgeführt. Bei zufriedenstellenden Ergebnissen wird der endgültige Schaft dann eingesetzt, ohne dass dieser nochmals navigiert werden müsste.

Die Ausführung der Erfindung ist nicht auf die oben beschriebene Anordnung und das in Verbindung hiermit skizzierte Vorgehen beschränkt, sondern ebenso in Abwandlungen möglich, die im Rahmen fachgemäßen Handelns liegen.

Bezugszeichenliste

- 1 Beckenkamm-Lokator
- 1.1 Grundkörper
- 1.2 Steckhülse
- 1.3 4-Punkt-Lokatorfeld
- 3 Befestigungsklammer
- 3.1 Mediales Klammerteil
- 3.2 Laterales Klammerteil
- 5 Inbusschraube
- 7; 7' Handtaster
- 7.1 Taster-Grundkörper
- 7.2 4-Punkt-Lokatorfeld
- 9 Tasterteil
- 9.1 Halter
- 11 Femur-Lokator
- 13 Femurklammer
- 13.1 erstes Grundteil

- 18 -

	13.2	Zapfen
	13.3	zweites Grundteil
	15	Lokatorstab
	15.1	Steckhülse
5	17	Halbkugel
	19	Kugeladapter-Handtaster-Kombination
	21	Fräser-Lokator-Kombination
	23	Fräswelle
	25	Fräswellenadapter
10	27	Lokator
	29	Setzinstrument-Lokator-Kombination
	31	Setzinstrumentenschaft
	33	Schaftadapter
	35	Hüftpfanne
15	37	Markkanalahlen-Lokator-Kombination
	39	Markkanalähle
	41	Ahlenadapter

Patentansprüche

1. Anordnung zur Ermittlung funktionsbestimmender geometrischer Größen eines Gelenkes eines Wirbeltiers, insbesondere eines Hüft- oder Schultergelenkes eines Menschen, zur Vorbereitung des Einsetzens eines Gelenkersatzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder eines zugehörigen Schaftimplantats, mittels eines optischen Koordinatenmessverfahrens, mit
- einer Stereokamera oder -kameraanordnung zur räumlichen Erfassung optischer Gebersignale,
 - einem mobilen Mehrpunktgeber, der als beweglicher Taster zum Antasten knöcherner Referenzen im Gelenkbereich zur Bestimmung von deren Koordinaten ausgebildet ist,
 - mindestens einem skelettfesten Mehrpunktgeber, der zur starren Befestigung, insbesondere zum Anschrauben oder Anklemmen, an einer vom dem Gelenk ausgehenden Extremität, insbesondere nahe dem proximalen Ende eines Femurs oder eines Humerus, ausgebildet ist,
 - einer interaktiven Ablaufsteuerung zur Steuerung der sequentiellen Registrierung und Abspeicherung von einer durch den mobilen Mehrpunktgeber gelieferten Messpunkt Koordinatenmenge und in einer ersten Mehrzahl von Positionen des skelettfesten Mehrpunktgebers in einer Mehrzahl von Drehstellungen der Extremität erfassten Messpunktkoordinatenmengen und deren anschließenden Verarbeitung nach einem vorgespeicherten Verarbeitungsablauf,
 - einer Auswertungseinheit zur Auswertung der durch die Mehrpunktgeber gelieferten und die Kameraanordnung erfassten Messpunktkoordinatenmengen zwecks Bestimmung der geometrischen Größen, die Mittel zur Bestimmung der transversalen, vertikalen und sagittalen Körperachsen sowie Mittel zur Ausführung eines iterativen Verfahrens, insbesondere einer Ausgleichsrechnung nach der Methode der kleinsten Quadrate, zur Bestimmung der Koordinaten des Rotationszentrums des Gelenkes umfasst, und
 - einer mit der Ablaufsteuerung sowie der Auswertungseinheit verbunde-

- 20 -

nen Ausgabeeinheit zur Ausgabe von Handlungsaufforderungen an einen Operateur gemäß dem vorbestimmten Verfahrensablauf und in Abhängigkeit von den Ergebnissen der Bestimmung der geometrischen Größen sowie zur Anzeige der Auswertungsergebnisse.

5

2. Anordnung nach Anspruch 1,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
einen weiteren skelettfesten Mehrpunktgeber, der zur starren Befestigung, insbesondere zum Anschrauben oder Anklemmen, an einem knöchernen pfannenseitigen Bereich des Gelenkes, insbesondere an einem Beckenkamm oder am Pfannendach, ausgebildet ist, wobei
10 die interaktive Ablaufsteuerung auch zur Steuerung der Registrierung und Abspeicherung einer durch den weiteren skelettfesten Mehrpunktgeber gelieferten Messpunktkoordinatenmenge und die Auswertungseinheit zur
15 Auswertung derselben ausgebildet sind.

10

15

3. Anordnung nach Anspruch 1 oder 2,
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
die Ausgabeeinheit zur Anzeige der Auswertungsergebnisse in grafischer
20 Darstellung, insbesondere in einer synoptischen bildlichen Darstellung mit einem durch ein bildgebendes Untersuchungsverfahren gewonnenen zwei- oder dreidimensionalen Abbild des Gelenkbereiches, ausgebildet ist.

20

4. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
25 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
die Ausgabeeinheit zur Anzeige der Auswertungsergebnisse in grafischer Darstellung, insbesondere in einer synoptischen bildlichen Darstellung mit einem durch ein bildgebendes Untersuchungsverfahren gewonnenen zwei- oder dreidimensionalen Abbild des Gelenkbereiches, ausgebildet ist.

25

30

5. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h
eine erste und zweite verstellbare Klemmvorrichtung als Adapter zur Fixie-

rung des ersten und zweiten skelettfesten Mehrpunktgebers an dem Gelenk bzw. an der Extremität.

6. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
- ein dritter skelettfester Mehrpunktgeber zur im wesentlichen starren Befestigung, insbesondere mittels einer verstellbaren Manschette, an einer zweiten Extremität vorgesehen ist, die von einem nicht zu operierenden zweiten Hüft- oder Schultergelenk ausgeht, und
 - die Auswertungseinheit zur Bestimmung von geometrischen Größen des zweiten Hüft- bzw. Schultergelenkes als Referenz für die geometrischen Größen des ersten Gelenkes ausgebildet ist.
7. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
- der mobile Mehrpunktgeber zum äußeren Antasten von knöchernen Referenzen an der von dem zu ersetzenden Gelenk und wahlweise dem zweiten Hüft- oder Schultergelenk ausgehenden zweiten Extremität ausgebildet oder hierzu ein weiterer, als beweglicher Taster ausgebildeter Mehrpunktgeber zum Antasten derartiger Referenzen vorgesehen und
 - die Auswertungseinheit zur Auswertung der Messpunktkoordinaten dieser knöchernen Referenzen zur Bestimmung mindestens einer der geometrischen Größen, insbesondere der Länge der Extremität, ausgebildet ist.
8. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
gekennzeichnet durch
- ein Resektionsinstrument, insbesondere einen Fräser oder eine Raspel, das mit dem mobilen oder einen weiteren starr zu einer geometrisch kalibrierten, navigierbaren Werkzeug-Geber-Einheit verbindbar ist, derart, dass aus den Gebersignalen dieser Einheit Positionskoordinaten eines Wirkabschnitts des Resektionsinstruments, insbesondere eines Fräserkopfes bzw. Raspelabschnittes, und hieraus wahlweise Positionskoordinaten eines mit dem Resektionsinstrument geschaffenen Resektionsabschnittes bestimm-

- 22 -

bar sind,

- eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Instrumentparametern des Resektionsinstrumentes.

5 9. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
 g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

- ein navigierbares Setzinstrument das mit dem mobilen oder weiteren
Mehrpunktgeber starr zu einer geometrisch kalibrierten Werkzeug-Geber-
Einheit verbindbar ist, derart, dass aus den Gebersignalen dieser Einheit
10 Positionskoordinaten eines Wirkabschnitts des Setzinstrumentes bestimm-
bar sind,

- eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Werkzeugpa-
rametern des Setzwerkzeuges.

15 10. Anordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche,
 g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

- eine Sonde, insbesondere Markkanalahle, zur Sondierung eines Markka-
nals der von dem Gelenk ausgehenden Extremität, die mit dem mobilen
oder einem weiteren Mehrpunktgeber starr zu einer geometrisch kalibrier-
ten, navigierbaren Sonden-Geber-Einheit verbindbar ist, derart, dass aus
20 den Geber-Signalen dieser Einheit die Lage der Markkanalachse bestimm-
bar ist, und

- eine Ausbildung der Eingabeschnittstelle zur Eingabe von Sondenparame-
tern.

25 11. Verfahren zur Ermittlung funktionsbestimmender geometrischer Größen ei-
nes Gelenkes eines Wirbeltiers, insbesondere eines Hüft- oder Schulterge-
lenkes eines Menschen, zur Vorbereitung des Einsetzens eines Gelenker-
satzimplantats, insbesondere einer Hüft- oder Schultergelenkpfanne oder
eines zugehörigen Schaftimplantats,
30 wobei in einer ersten Folge von Messschritten mobiler, zum manuellen An-
tasten knöcherner Referenzen im Gelenkbereich ausgebildeter Mehrpunkt-
geber, in eine erste Mehrzahl von Tasterpositionen gebracht und in jeder

Tasterposition die Koordinaten der jeweiligen knöchernen Referenz bestimmt werden,

in einer zweiten Folge von Messschritten eine in dem Gelenk endende Extremität, an der ein zweiter Mehrpunktgeber starr befestigt ist, in eine zweite Mehrzahl von Drehstellungen gebracht und die in den Drehstellungen der Extremität erfassten Messpunktkoordinatenmengen einer Auswertung zur Bestimmung der Koordinaten des Rotationszentrums unter Ausführung eines iterativen Verfahrens, insbesondere einer Ausgleichsrechnung nach der Methode der kleinsten Quadrate, unterzogen wird und unter Verwendung der Koordinaten der knöchernen Referenzen sowie des Rotationszentrums nach einem vorbestimmten Verfahrensablauf die geometrischen Größen bestimmt werden.

12. Verfahren nach Anspruch 11,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die erste Folge von Messschritten als Antasten von Beckenkamm-Referenzen in der Umgebung eines Hüftgelenkes ausgeführt wird und hierbei zusätzlich Koordinaten eines weiteren skelettfesten, nämlich beckenkammfesten, Mehrpunktgebers ausgewertet werden.

13. Verfahren nach Anspruch 11,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die erste Folge von Messschritten mit einer Markkanalsonde bei deren Einführung in den Markkanal eines Femurs ausgeführt wird, wobei die Markkanalwandung knöcherne Referenzen bildet.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der vorbestimmte Verfahrensablauf als Menüführung unter Einschluss eines Eingabeschrittes zur Tastatur- oder Spracheingabe definierter realer oder virtueller Punkte des Gelenkbereiches und/oder von Lagebeziehungsvektoren zwischen solchen Punkten innerhalb des Gelenkbereiches oder von diesen zu gelenkfunktionsrelevanten Punkten an der Extremität außer-

- 24 -

halb des Gelenkbereiches oder zur Datenübernahme entsprechender Daten eines dreidimensionalen Abbildes aus einem Auswertungsprogramm einer bildgebenden Untersuchung und eines Anzeigeschrittes eines Planungsergebnisses ausgestaltet ist.

5

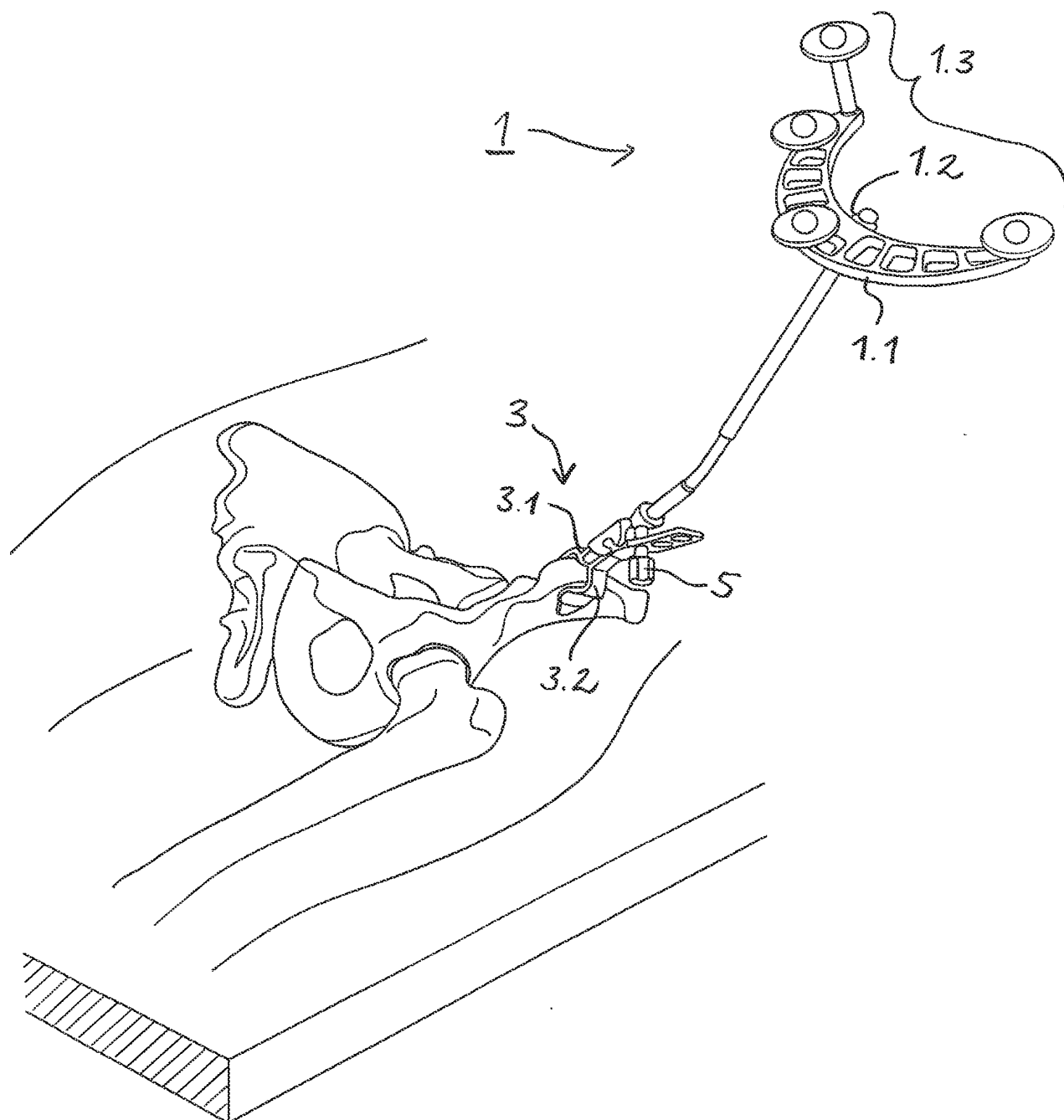


Fig. 1

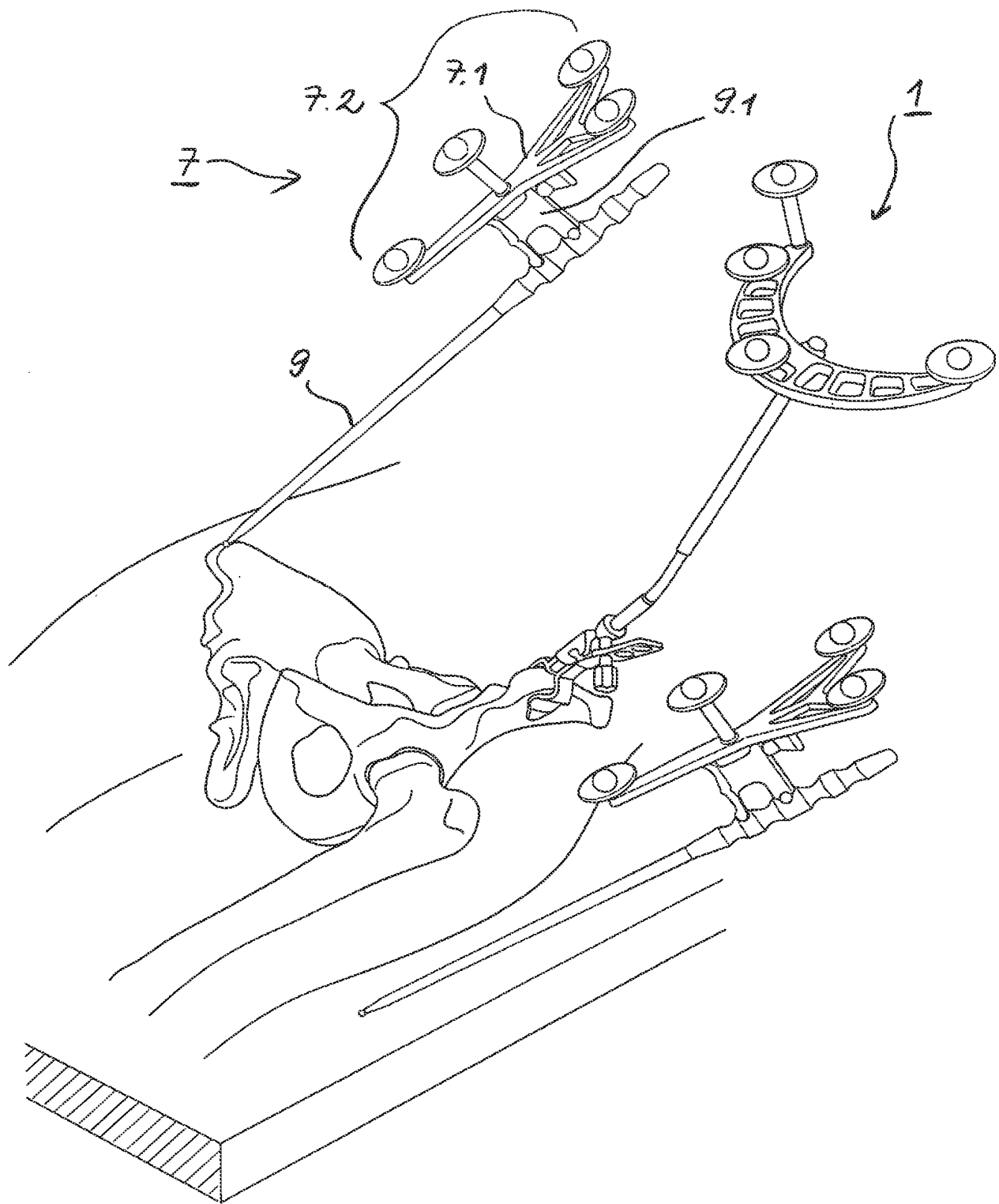


Fig. 2

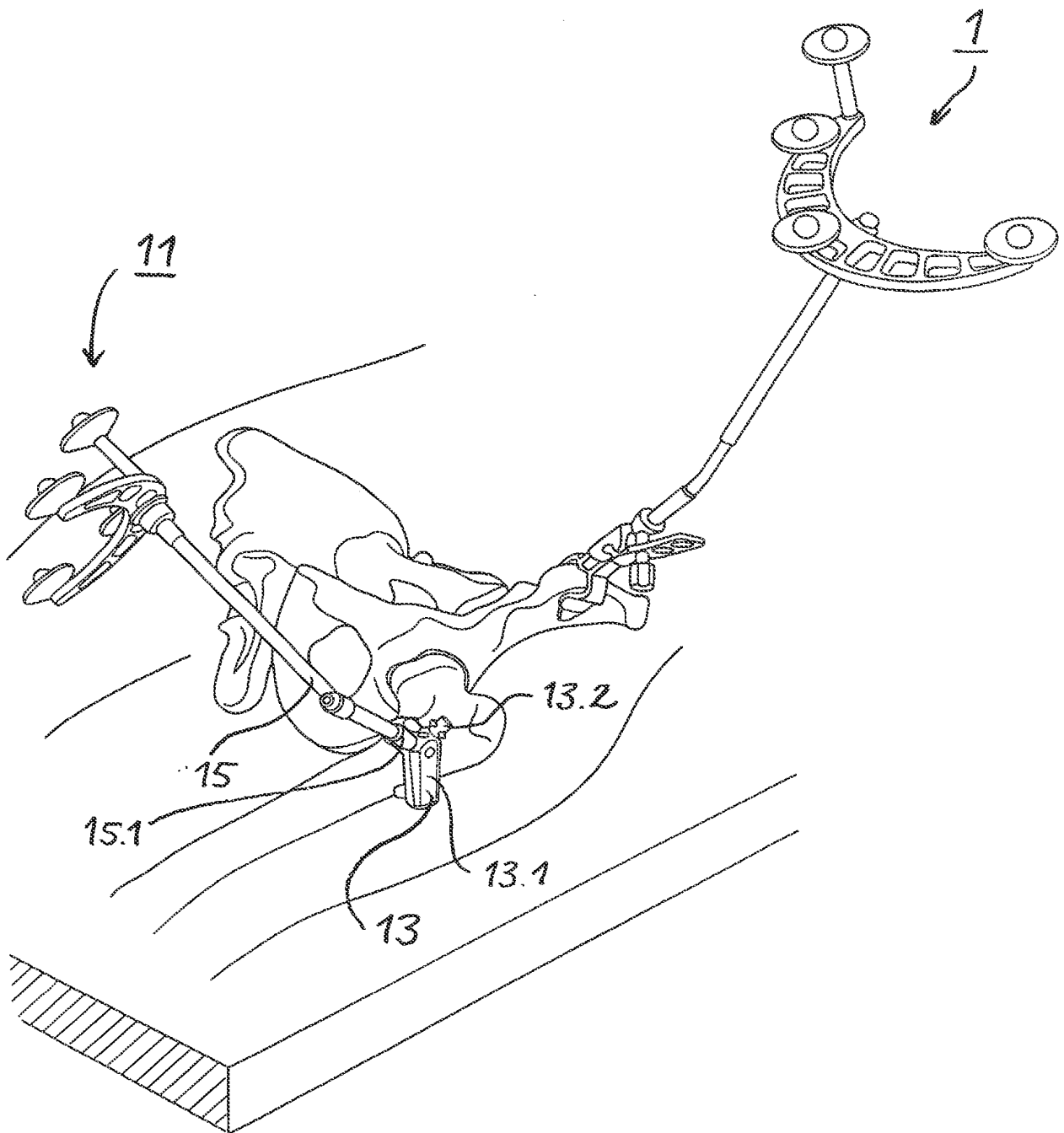


Fig. 3

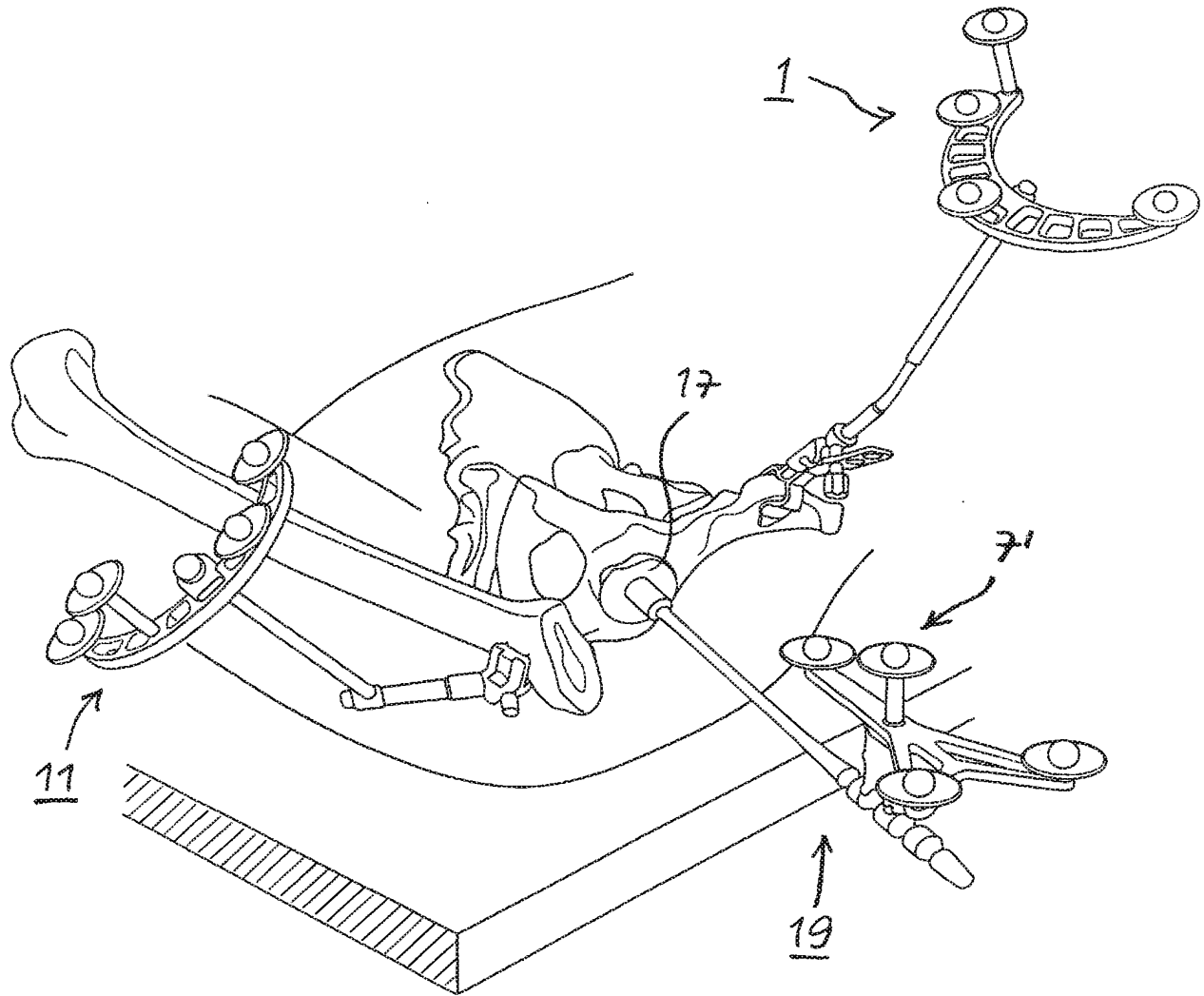


Fig. 4

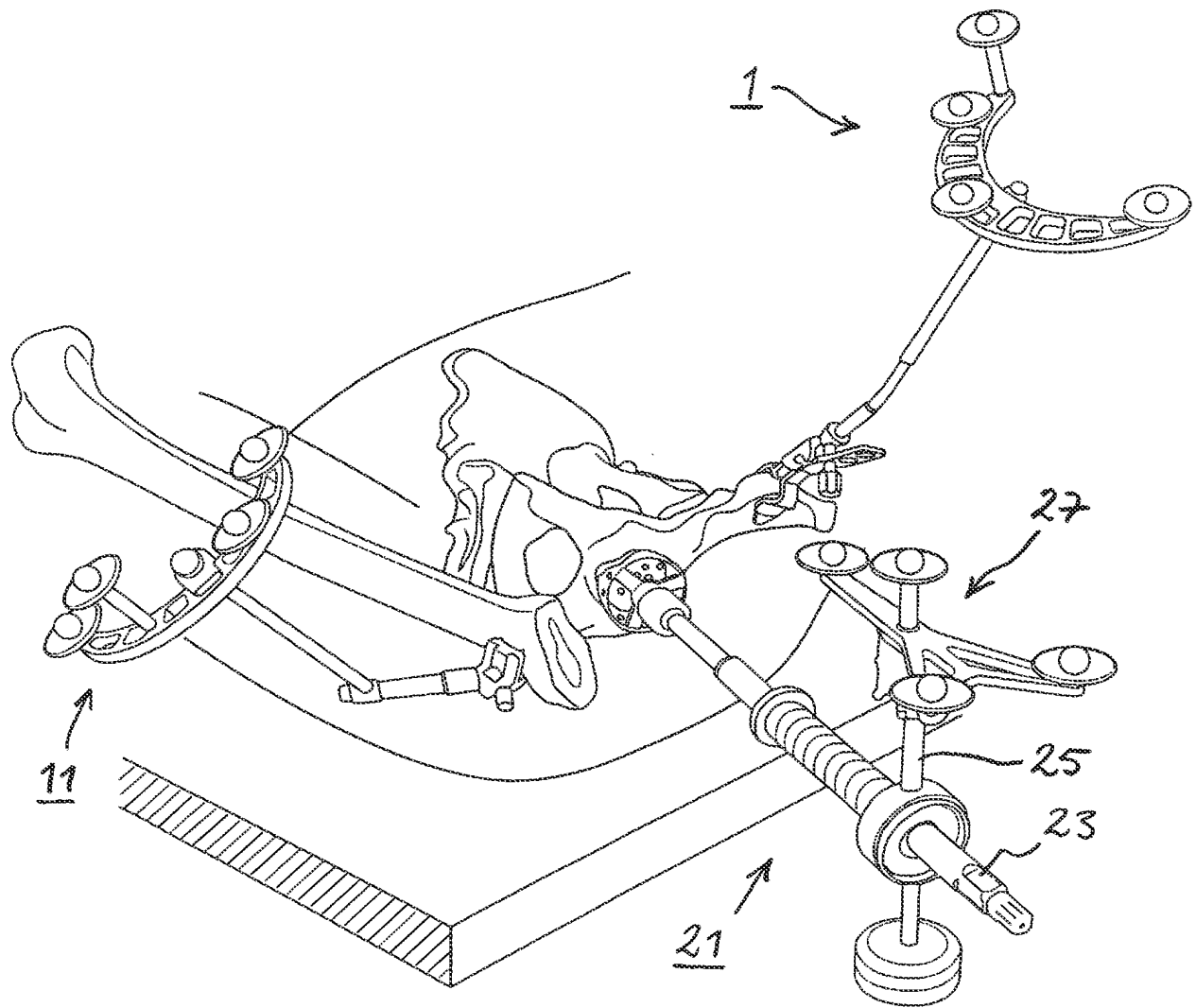


Fig. 5

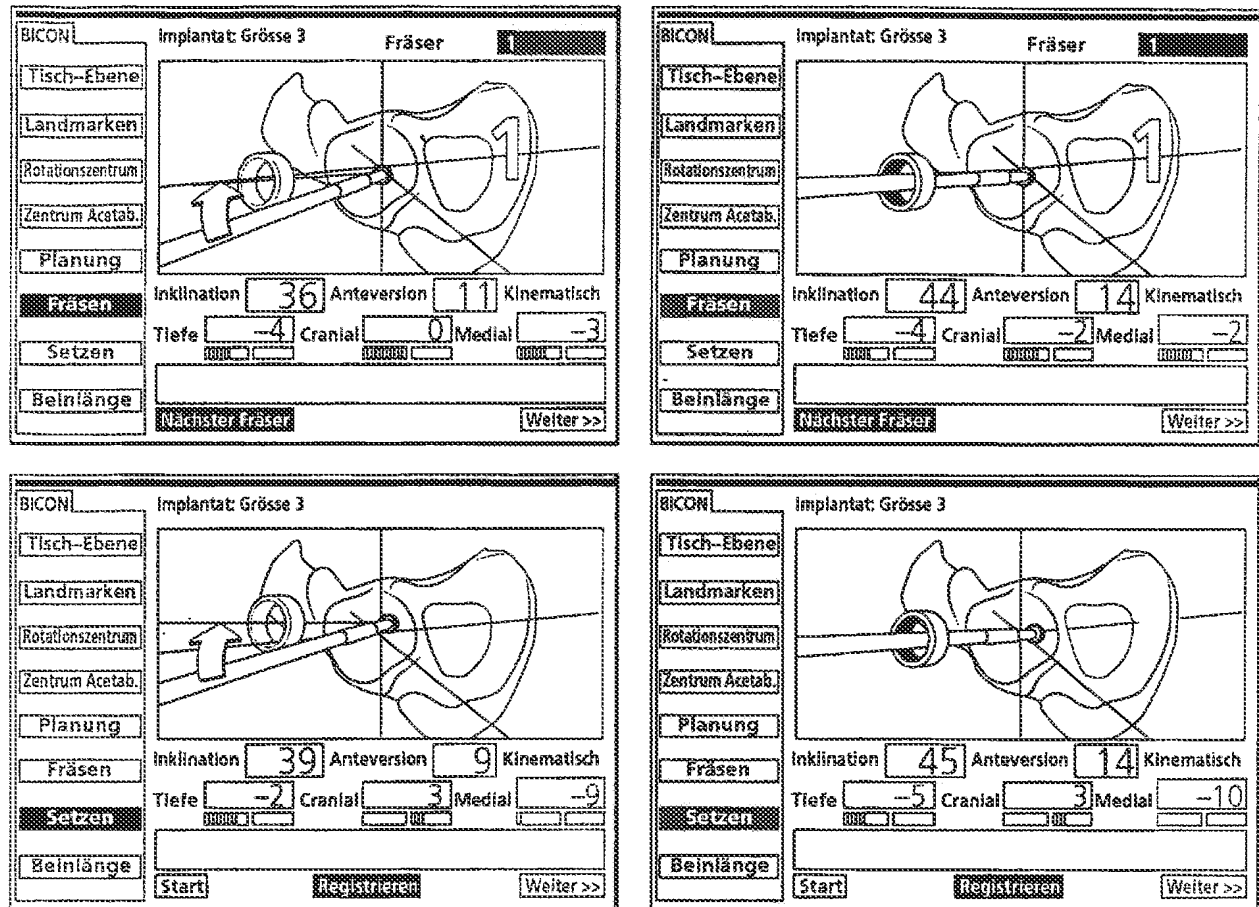


Fig. 6

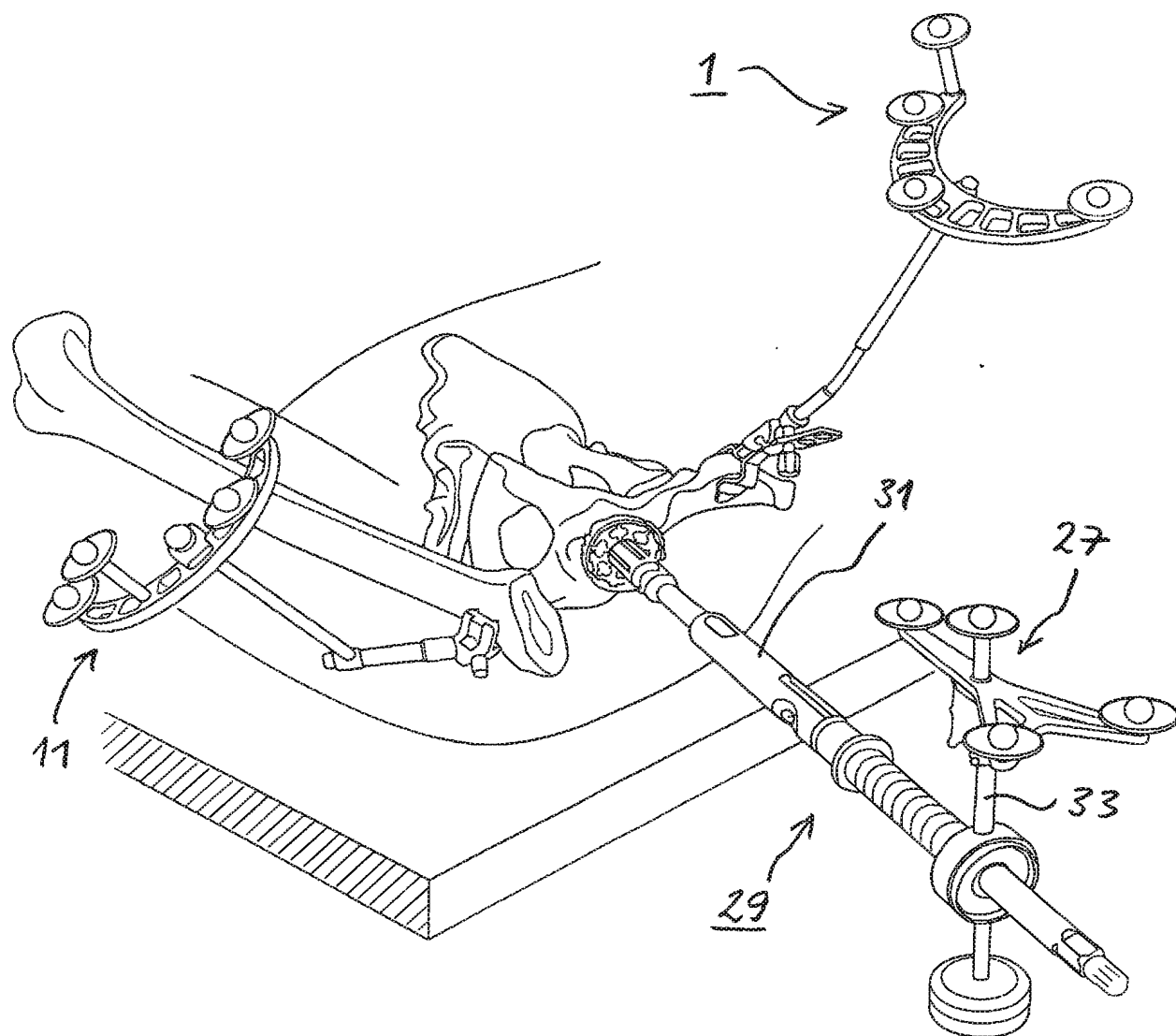


Fig. 7

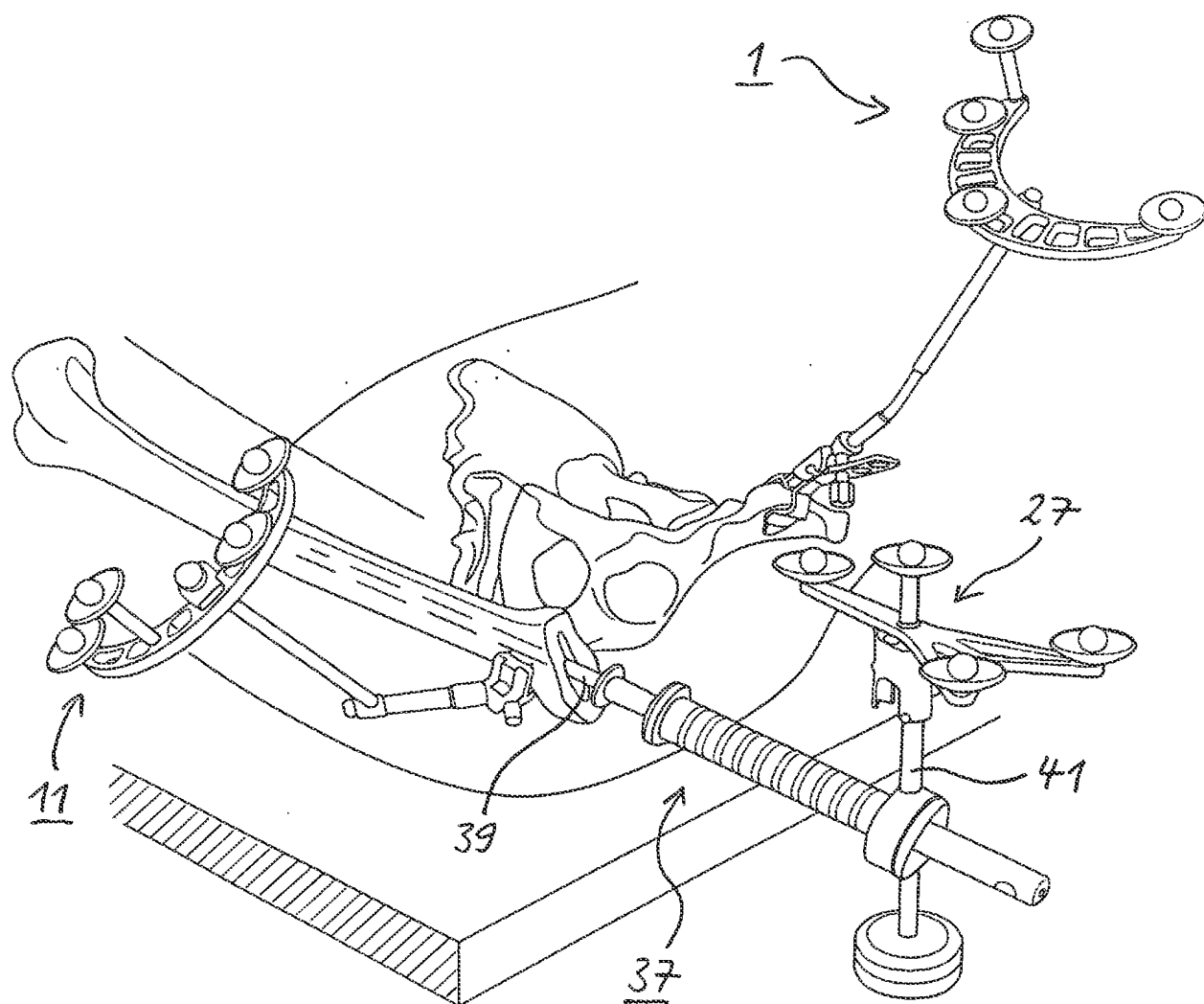


Fig. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/01635

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B19/00 A61B5/103

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B A61F G01S

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02 17798 A (PLUS ENDOPROTHETIK AG ;BERNER WERNER (CH); HAURI BERNHARD (CH); HA) 7 March 2002 (2002-03-07) cited in the application	1-5, 7-9
Y	the whole document	6
Y	US 2002/055679 A1 (SATI MARWAN ET AL) 9 May 2002 (2002-05-09) the whole document	6
A	US 5 806 518 A (MITTELSTADT BRENT D) 15 September 1998 (1998-09-15) column 4, last paragraph	10

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 June 2003

Date of mailing of the international search report

07/07/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Clevorn, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP03/01635

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 11-14
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery in Claim 11 (implicitly includes the rigid fixing of the second multipoint transmitter on the extremity which terminates in the joint).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/01635

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 0217798	A	07-03-2002	AU	3700802 A		13-03-2002
			WO	0217798 A1		07-03-2002
			EP	1313400 A1		28-05-2003
US 2002055679	A1	09-05-2002	WO	0054687 A1		21-09-2000
			AU	748703 B2		13-06-2002
			AU	2837299 A		04-10-2000
			CA	2367271 A1		21-09-2000
			EP	1161194 A1		12-12-2001
			JP	2002538884 T		19-11-2002
US 5806518	A	15-09-1998	AU	7109496 A		01-04-1997
			EP	0955882 A1		17-11-1999
			WO	9709929 A1		20-03-1997

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/01635

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B19/00 A61B5/103

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B A61F G01S

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 02 17798 A (PLUS ENDOPROTHETIK AG ;BERNER WERNER (CH); HAURI BERNHARD (CH); HA) 7. März 2002 (2002-03-07) in der Anmeldung erwähnt	1-5,7-9
Y	das ganze Dokument	6
Y	US 2002/055679 A1 (SATI MARWAN ET AL) 9. Mai 2002 (2002-05-09) das ganze Dokument	6
A	US 5 806 518 A (MITTELSTADT BRENT D) 15. September 1998 (1998-09-15) Spalte 4, letzter Absatz	10

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. Juni 2003

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

07/07/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Clevorn, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 03/01635

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 11-14
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers in Anspruch 11 (enthält implizit das starre Befestigen des zweiten Mehrpunktgebers an der im Gelenk endenden Extremität)
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/01635

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 0217798 A	07-03-2002	AU 3700802 A	13-03-2002
		WO 0217798 A1	07-03-2002
		EP 1313400 A1	28-05-2003
US 2002055679 A1	09-05-2002	WO 0054687 A1	21-09-2000
		AU 748703 B2	13-06-2002
		AU 2837299 A	04-10-2000
		CA 2367271 A1	21-09-2000
		EP 1161194 A1	12-12-2001
		JP 2002538884 T	19-11-2002
US 5806518 A	15-09-1998	AU 7109496 A	01-04-1997
		EP 0955882 A1	17-11-1999
		WO 9709929 A1	20-03-1997